SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 159

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 9 luglio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro

Ministero della transizione ecologica

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 luglio 2022.

Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione alla situazione di deficit idrico in atto nei territori delle regioni e delle province autonome ricadenti nei bacini distrettuali del Po e delle Alpi orientali, nonché per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 4 LUGLIO 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)*, e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che gran parte del territorio nazionale è interessato da un lungo periodo di siccità, causato dalla eccezionale scarsità di precipitazioni pluviometriche e nevose degli ultimi tre anni, che ha determinato una rilevante riduzione dei deflussi superficiali e delle conseguenti riserve idriche, nonché della capacità di ricarica delle falde più superficiali, i cui effetti risultano amplificati anche a causa di diffuse criticità strutturali degli impianti e della rete di distribuzione idrica;

Considerato, quindi, che tale prolungato periodo di siccità sta provocando una situazione di grave *deficit* idrico in progressiva estensione, a partire dai bacini distrettuali del Po e delle Alpi orientali, per i quali è già stata dichiarata la condizione di severità idrica elevata, e, in particolare, al territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto;

Considerato, altresì, che nei territori delle sopraindicate regioni si è reso necessario ricorrere a prime e immediate misure di mitigazione del rischio che, tuttavia, non hanno contenuto, in maniera efficace, gli effetti della crisi idrica in atto anche in considerazione delle elevate temperature rilevate che hanno incrementato notevolmente i prelievi sia per uso idropotabile sia per uso irriguo e che non sono prevedibili, allo stato, significative modificazioni del quadro meteo-climatico per la corrente stagione estiva;

Ritenuto, inoltre, che i rilevanti afflussi turistici della stagione estiva in alcune zone delle regioni sopra indicate possano determinare un ulteriore aggravamento del quadro generale delle esigenze idropotabili e che le esigenze stagionali dei settori agricolo e zootecnico possano contribuire ad aggravare la situazione di *deficit* idrico in atto;

Ravvisata, pertanto, la necessità di avviare prime misure urgenti allo scopo di scongiurare, nell'immediato, l'interruzione del servizio idrico, anche integrando le misure di tal genere eventualmente attivate in taluni contesti territoriali con ulteriori dispositivi ed interventi straordinari, commisurati alla progressiva riduzione della disponibilità di risorsa idrica connessa con l'evoluzione stagionale, l'incremento della popolazione direttamente esposta e le esigenze idriche destinate ad altre primarie finalità;

Considerato che l'evoluzione dello scenario climatico e il perdurare della situazione di siccità, con il peggioramento della conseguente emergenza idrica può determinare gravi ripercussioni sulla vita sociale, economica e produttiva, nonché comportare un grave pregiudizio per la sanità e l'igiene pubblica;

Ravvisata l'urgente necessità, in particolare, di attivare misure di coordinamento sull'uso della risorsa idrica, con particolare riferimento al bacino del Po e delle Alpi orientali;

Vista la nota della Regione Emilia-Romagna del 30 giugno 2022;

Vista la nota della Regione Friuli-Venezia Giulia del 2 luglio 2022;

Vista la nota della Regione Lombardia del 1° luglio 2022;

Vista la nota della Regione Piemonte del 1° luglio 2022;

Vista la nota della Regione Veneto del 1° luglio 2022;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con le regioni interessate;

Ritenuto, pertanto, necessario, provvedere tempestivamente a porre in essere ogni azione di carattere urgente e straordinario finalizzata al superamento della situazione di emergenza connessa con la descritta grave crisi da *deficit* idrico;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)*, e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Acquisita l' intesa delle regioni interessate;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)*, e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione alla situazione di *deficit* idrico in atto nei territori delle regioni e delle province autonome ricadenti nei bacini distrettuali del Po e delle Alpi orientali, nonché per le peculiari condizioni ed esigenze rilevate nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte e Veneto.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa delle regioni interessate, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 36.500.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, ripartiti come di seguito: euro 10.900.000,00 alla Regione Emilia-Romagna, euro 4.200.000,00 alla Regione Friuli-Venezia Giulia, euro 9.000.000,00 alla Regione Lombardia, euro 7.600.000,00 alla Regione Piemonte ed euro 4.800.000,00 alla Regione Veneto.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A04010

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 giugno 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., in Orvieto, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 15 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 168 del 20 luglio 2018 con il quale al laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., ubicato in Orvieto (TR), via dei Vasari, n. 11, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 6 giugno 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., ubicato in Orvieto (TR), via dei Vasari, n. 11, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 luglio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/*Free fatty acids*	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/*UV spectrophotometric analysis*	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III
Numero di perossidi/*Peroxide value*	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All

22A03923

DECRETO 30 giugno 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., in Orvieto, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili

in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 15 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 167 del 20 luglio 2018 con il quale al laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., ubicato in Orvieto (TR), via dei Vasari, n. 11, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 6 giugno 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove, Litio, Saggio di Stabilità, Umidità, Prolina, Sostanze fenoliche ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., ubicato in Orvieto (TR), via dei Vasari, n. 11, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 luglio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Omniadue Lab di Dalmonte S. e Picciolini C., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

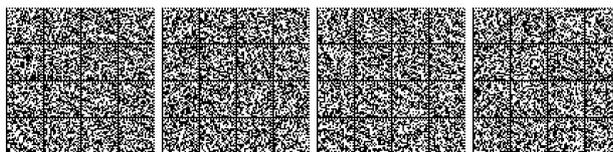
4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico effettivo/*Real alcoholic strength by volume* (> 16 % Vol.)	OIV-MA-BS-02 R2009 + OIV-MA-BS-04 R2009
Titolo alcolometrico volumico effettivo/Real alcoholic strength by volume (> 16 % vol.)	OIV-MA-BS-02 R2009 + OIV-MA-BS-05 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/*Total alcoholic strength by volume (calculation)*	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018

Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/*Total alcoholic strength by volume (calculation)*	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Titolo alcolometrico volumico/*Alcoholic strength by volume* (> 2% vol.)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/*Specific gravity at 20°C*	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/*Specific gravity at 20°C*	OIV-MA-AS2-01 Met C R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/*Free sulphur dioxide* (> 5 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/*Total Sulphur dioxide* (> 5 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/*Sugar free extract (calculation) except Sucrose*	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Estratto secco totale/*Total dry matter*	OIV-MA-AS2-03B R2012
pH/*pH*	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sostanze riducenti/*Reducing substances*	OIV-MA-AS311-01A R2009
Sovrapressione/*Overpressure*	OIV-MA-AS314-02 R2003
OCRATOSSINA A (presenza / assenza)	IO-MPR-65 rev.02 del 28-01-2022
Acidità totale/*Total acidity*	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Acidità volatile/*Volatile acid content*	OIV-MA-AS313-02 R2015 - escluso/*except* Allegato
Acido sorbico (E200)/*Sorbic acid* (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Allergene Caseine/Allergen Caseins, Allergene Lisozima/Allergen Lysozyme, Allergene Ovoalbumina/Allergen ovalbumin	OIV-MA-AS315-23 R2012
Anioni/*Anions*: Cloruri/*Chloride*	OIV-MA-AS321-02 R2009
Anioni/*Anions*: Solfati/*Sulphates*	OIV-MA-AS321-05A R2009
Ceneri/*Ash*	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/*Free sulphur dioxide*, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/*Total Sulphur dioxide*	OIV-MA-AS323-04B R2009
Ferro/*Iron*	OIV-MA-AS322-05A R2009
Fruttosio/*Fructose*, Glucosio/*Glucose* (> 0,2 g/l)	OIV-MA-AS311-10 R2018
Litio/*Lithium*	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met XXX pag 47
Metanolo (Alcol metilico)/*Methanol (Methyl alcohol)* (> 25 mg/l)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Piombo/*Lead* (> 0,020 mg/l)	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame/*Copper*	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico/*Alcoholic strength by volume*	OIV-MA-AS312-01 Met C R2021
Zinco/*Zinc*	OIV-MA-AS322-08

22A03924

DECRETO 30 giugno 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Polo S.r.l., in Oderzo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera

d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 12 luglio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 179 del 3 agosto 2018 con il quale al laboratorio Polo S.r.l., ubicato in Oderzo (Treviso) - via Verdi n. 32 - è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 1° giugno 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 maggio 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Polo S.r.l., ubicato in Oderzo (Treviso) - via Verdi n. 32 - è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 luglio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Polo S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri/Alkalinity of ash	OIV-MA-AS2-04 R2009 + OIV-MA-AS2-05 R2009
Cadmio/Cadmium	OIV-MA-AS322-10 R2009
Calcio/Calcium	OIV-MA-AS322-04 R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Ferro/Iron	OIV-MA-AS322-05A R2009
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-10 R2018
Magnesio/Magnesium	OIV-MA-AS322-07 R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A/Ochratoxin A (0,1÷3,0 µg/l)	OIV-MA-AS315-10 R2011
Piombo/Lead	OIV-MA-AS322-12 R2006
Potassio/Potassium	OIV-MA-AS322-02A R2009
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sodio/Sodium	OIV-MA-AS322-03A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2021 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2021 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2021
Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-08 R2009

Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Anioni/Anions : Cloruri/Chloride	OIV-MA-AS321-02 R2009
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (NA)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + MIP.04 REV.12 - 2019
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glicerolo (Glicerina)/Glycerol, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose	OIV-MA-AS311-03 R2016
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sostanze riducenti/Reducing substances	OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (NA)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2021 + MIP.04 REV.12 - 2019
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide	OIV-MA-AS314-01 R2006
Saccarosio/Sucrose	OIV-MA-AS311-03 R2016, OIV-MA-AS311-04 R2009 + OIV-MA-AS311-03 R2016
3-metilbutilammina/3-methylbutylamine, Cadaverina (1-5 diamminopentano)/Cadaverine (1-5 diaminopentane), Istamina/Histamine,	OIV-MA-AS315-18 R2009

Putrescina (1-4 diamminobutano)/Putrescine (1-4 diaminobutane), Tirammina/Tyramine (0,4÷20 mg/l; 0,4÷20 mg/l; 0,4÷15 mg/l; 0,4÷40 mg/l; 0,4÷20 mg/l)	
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Diglucoside malvosidico (ibridi produttori diretti)/Malvidin diglucoside	OIV-MA-AS315-03 cap 2 R2009
Indice di Folin-Ciocalteu/Folin-Ciocalteu Index	OIV-MA-AS2-10 R2009

22A03925

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di insulina aspart, «Truvelog Mix 30». (Determina n. 108/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRUVELOG MIX 30,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione.

TRUVELOG MIX 30,

codice A.T.C. - principio attivo: A10AD05 insulina aspart;

titolare: Sanofi-Aventis Groupe;

cod. procedura: EMEA/H/C/005635/0000;

GUUE: 31 maggio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

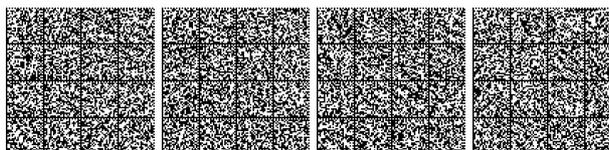
Indicazioni terapeutiche

«Truvelog Mix 30» è indicato per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni.

Modo di somministrazione

«Truvelog Mix 30» è una sospensione bifasica dell'analogo dell'insulina, l'insulina aspart. La sospensione contiene insulina aspart ad azione rapida e insulina aspart ad azione intermedia nel rapporto 30/70.

«Truvelog Mix 30» è solo per somministrazione sottocutanea.

Prima di ogni iniezione di «Truvelog Mix 30», l'insulina deve essere miscelata ruotando e muovendo la penna fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e torbido.

«Truvelog Mix 30» viene somministrato per via sottocutanea mediante iniezione nella coscia o nella parete addominale. Se più pratico, è possibile utilizzare la regione glutea o deltoidea. Le sedi di iniezione devono essere sempre ruotate all'interno della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). L'influenza di differenti sedi di iniezione sull'assorbimento di «Truvelog Mix 30» non è stata valutata. La durata dell'azione varia in base alla dose, alla sede di iniezione, al flusso ematico, alla temperatura e all'intensità dell'attività fisica.

«Truvelog Mix 30» ha un'azione più rapida rispetto all'insulina umana bifasica e deve essere generalmente somministrato immediatamente prima di un pasto. Se necessario, «Truvelog Mix 30» può essere somministrato subito dopo un pasto.

«Truvelog Mix 30» non deve essere somministrato per via endovenosa, in quanto potrebbe causare una grave ipoglicemia. La somministrazione intramuscolare deve essere evitata. «Truvelog Mix 30» non deve essere utilizzato nelle pompe per infusione di insulina.

«Truvelog Mix 30» 100 unità/ml sospensione iniettabile in cartuccia.

«Truvelog Mix 30» in cartucce è adatto solo per iniezioni sottocutanee praticate con una penna riutilizzabile (vedere paragrafo 4.4). «Truvelog Mix 30» in cartucce è indicato per l'uso nelle seguenti penne (vedere paragrafo 6.6): AllStar e AllStar PRO che erogano 1-80 unità di insulina aspart per iniezione con incrementi di dose di 1 unità alla volta.

«Truvelog Mix 30» 100 unità/ml sospensione iniettabile in penna preriempita.

«Truvelog Mix 30» in penna preriempita è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, deve essere utilizzato un altro prodotto medicinale insulinico fornito in un flaconcino (vedere paragrafo 4.4). «Truvelog Mix 30» in penna preriempita eroga 1-80 unità di insulina aspart per iniezione con incrementi di 1 unità alla volta.

I pazienti devono verificare visivamente le unità selezionate sul contatore della dose della penna. Pertanto, per potersi iniettare il medicinale da soli, i pazienti devono essere in grado di leggere il contatore della dose sulla penna. Ai pazienti non vedenti o ipovedenti deve essere spiegato che devono sempre ricevere assistenza da un'altra persona che abbia una buona vista e che sia addestrata nell'uso del dispositivo insulinico.

Fare riferimento al foglio illustrativo per istruzioni dettagliate sull'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1639/001 A.I.C.: 050056011 /E in base 32: 1HRLUC - 100 U / ml - sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (SoloStar) 3.0 ml (3.5 mg / ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/22/1639/002 A.I.C.: 050056023 /E in base 32: 1HRLUR - 100 U / ml - sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (SoloStar) 3.0 ml (3.5 mg / ml) - 5 penne preriempite;

EU/1/22/1639/003 A.I.C.: 050056035 /E in base 32: 1HRLV3 - 100 U / ml - sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (SoloStar) 3.0 ml (3.5 mg / ml) - 10 penne preriempite;

EU/1/22/1639/004 A.I.C.: 050056047 /E in base 32: 1HRLVH - 100 U / ml - sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) 3.0 ml (3.5 mg / ml) - 5 cartucce;

EU/1/22/1639/005 A.I.C.: 050056050 /E in base 32: 1HRLVL - 100 U / ml - sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) 3.0 ml (3.5 mg / ml) - 10 cartucce.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

22A03926

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di difelikefalin, «Kapruvia». (Determina n. 109/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KAPRUVIA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

KAPRUVIA,

codice ATC - principio attivo: V03AX04 difelikefalin;

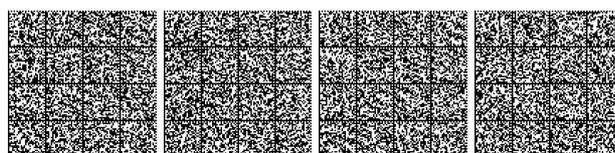
titolare: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France;

cod. procedura: EMEA/H/C/005612/0000;

GUUE 31 maggio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kapruvia» è indicato per il trattamento del prurito da moderato a severo associato a malattia renale cronica in pazienti adulti sottoposti a emodialisi (vedere paragrafo 5.1).

Posologia e modo di somministrazione

«Kapruvia» deve essere utilizzato esclusivamente in centri di emodialisi.

«Kapruvia» è destinato all'uso da parte degli operatori sanitari con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per le quali è indicato difelikefalin Prima di iniziare il trattamento con difelikefalin si devono escludere cause di prurito diverse dalla malattia renale cronica.

«Kapruvia» non deve essere diluito e non deve essere miscelato con altri medicinali.

Difelikefalin viene rimosso dalla membrana del dializzatore e deve essere somministrato quando non c'è più sangue in circolo nel dializzatore. Difelikefalin è somministrato 3 volte a settimana mediante iniezione endovenosa in bolo nella linea venosa del circuito dialitico alla fine del trattamento di emodialisi durante o dopo la reinfusione.

Quando la somministrazione avviene dopo la reinfusione, devono essere somministrati almeno 10 ml di volume di reinfusione di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) dopo l'iniezione di «Kapruvia». Se la somministrazione della dose avviene durante la reinfusione, non è necessario aggiungere la soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) per lavare la linea.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1643/001 A.I.C.: 050051010 /E in base 32: 1HRFY2 - 50 µg/mL - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 mL - 3 flaconcini;

EU/1/22/1643/002 A.I.C.: 050051022 /E in base 32: 1HRFYG - 50 µg / mL - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 mL - 12 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: nefrologo e centri dialisi individuati dalle regioni (RRL).

22A03927

DETERMINA 27 giugno 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di relugolix, «Orgovyx». (Determina n. 110/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 31 maggio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2022 al 30 aprile 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7 e 8 giugno 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ORGOVYX,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ORGOVYX.

Codice ATC - principio attivo: L02BX04 relugolix.

Titolare: Myovant Sciences Ireland Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/005353/0000.

GUUE 31 maggio 2022.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Orgovyx» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico in stadio avanzato sensibile agli ormoni.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Orgovyx» deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nel trattamento medico del cancro alla prostata.

Uso orale.

«Orgovyx» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere assunte con un pò di liquido secondo necessità e devono essere ingerite intere.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1642/001 A.I.C. n.: 050079019/E in base 32: 1HS99C - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) in una scatola - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo - urologo (RNRL).

22A03928

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paroxetina, «Paroxetina Doc»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 134 del 28 giugno 2022

Procedura europea n. MT/H/0288/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PAROXETINA DOC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - c.a.p. 20121 - Milano (MI) Italia.

Confezione:

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce - A.I.C. n. 046287013 (in base 10) 1D4L55 (in base 32).

Principio attivo: paroxetina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici s.r.l. - via Volturno n. 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI) Italia;

Doppel Farmaceutici s.r.l. - via Martiri delle Foibe n. 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce - A.I.C. n. 046287013 (in base 10) 1D4L55 (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce - A.I.C. n. 046287013 (in base 10) 1D4L55 (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03929

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Paroxetina, «Paroxetina Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/ A.I.C. n. 135 del 28 giugno 2022

Procedura europea n. MT/H/0290/001/DC, switch RMS a IT/H/0894/01/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «PAROXETINA MYLAN PHARMA», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio Illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Pharmacare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Marghera 29, cap 20149, Milano (MI), Italia

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce A.I.C. n. 046289017 (in base 10) 1D4N3T (in base 32)

Principio attivo: Paroxetina

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturno 48, Quinto De' Stampi, 20089 Rozzano (MI), Italia

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC), Italia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce A.I.C. n. 046289017 (in base 10) 1D4N3T (in base 32)

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 60 ml con contagocce A.I.C. n. 046289017 (in base 10) 1D4N3T (in base 32)

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza- PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03930

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Cabazitaxel, «Cabazitaxel Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 136/2022 del 28 giugno 2022

Procedura europea

DE/H/6802/001/E/001

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «CABAZITAXEL MYLAN PHARMA», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20 Milano 20124 Italia

confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 3 ml A.I.C. n. 049992011 (in base 10) 1HPNBC (in base 32)

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 3 ml A.I.C. n. 049992023 (in base 10) 1HPNBR (in base 32)

Principio attivo

1 ml di concentrato contiene 20 mg di cabazitaxel.

Un flaconcino di 3 ml di concentrato contiene 60 mg di cabazitaxel.

Produttore responsabile del rilascio lotti

AqVida GmbH,

Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg - Germania

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza- PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 novembre 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03931

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di darifenacina, «Darifenacina Aristo».

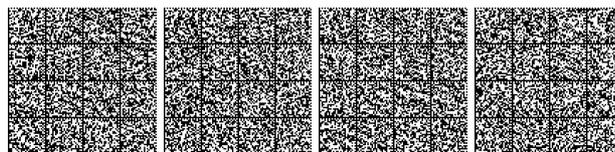
Estratto determina AAM/A.I.C. n. 137/2022 del 28 giugno 2022

Procedura europea

NL/H/4424/002-003/E/001

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «DARIFENACINA ARISTO», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH con sede e domicilio fiscale in Wallenroder Strasse 810, 13435 Berlino - Germania

Confezioni:

«7,5 mg compressa a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 049914017 (in base 10) 1HM851 (in base 32)

«7,5 mg compressa a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 049914029 (in base 10) 1HM85F (in base 32)

«7,5 mg compressa a rilascio prolungato» 49 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 049914031 (in base 10) 1HM85H (in base 32)

«7,5 mg compressa a rilascio prolungato» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 049914043 (in base 10) 1HM85V (in base 32)

«15 mg compressa a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 049914056 (in base 10) 1HM868 (in base 32)

«15 mg compressa a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 049914068 (in base 10) 1HM86N (in base 32)

«15 mg compressa a rilascio prolungato» 49 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 049914070 (in base 10) 1HM86Q (in base 32)

«15 mg compressa a rilascio prolungato» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al A.I.C. n. 049914082 (in base 10) 1HM872 (in base 32)

Principio attivo:

7,5 mg di darifenacina (come idrato di bromuro)

15 mg di darifenacina (come idrato di bromuro)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Aristo Pharma GmbH,

Wallenroder Strasse 8-10, 13435 Berlino - Germania

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 11 settembre 2024 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03932

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Affidamento di ricerche in collaborazione, di durata biennale, finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di ricerca programmati dall'INAIL e al consolidamento della rete scientifica in attuazione del Piano di attività di ricerca 2022-2024.

Si rende noto che è stata indetta una procedura valutativa per l'affidamento di ricerche in collaborazione, di durata biennale, finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di ricerca programmati dall'INAIL e al consolidamento della rete scientifica in attuazione del Piano di attività di ricerca 2022-2024.

Il testo integrale del bando e dei relativi allegati, con l'indicazione delle modalità di partecipazione alla procedura, è pubblicato sul sito istituzionale dell'Inail - www.inail.it (Attività > Ricerca e Tecnologia > Finanziamenti per la ricerca (Bric) > Bando Bric 2022).

22A03694

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Presentazione di proposte progettuali finalizzate ad incrementare la capacità di rete di ospitare ed integrare ulteriore generazione distribuita da fonti rinnovabili e ad aumentare la capacità e potenza a disposizione delle utenze per favorire l'elettrificazione dei consumi energetici, da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica» – Componente 2 «Energie rinnovabili, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» – Ambito di intervento/misura 2 «Potenziare e digitalizzare le infrastrutture di rete» – Investimento 2.1 «Rafforzamento Smart Grid» (M2C2.2.1). Finanziato dall'Unione europea – *NextGenerationEU*.

In attuazione al comma 4 del decreto n. 0000146 firmato dal Ministro in data 6 aprile 2022 è stato approvato dal direttore generale incentivi energia l'avviso pubblico rivolto agli operatori del sistema di distribuzione dell'intero territorio nazionale che operano in regime di concessione pubblica, per interventi finalizzati a incrementare la capacità di rete di ospitare ulteriore generazione da fonti rinnovabili (*Hosting Capacity*), e ad aumentare la potenza a disposizione delle utenze, per favorire l'elettrificazione dei consumi, da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica» Componente 2 «Energie rinnovabili, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» Ambito di intervento/misura 2 «Potenziare e digitalizzare le infrastrutture di rete» - Investimento 2.1 «Rafforzamento Smart Grid» (M2C2.2.1). Finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU*.

La dotazione complessiva dell'avviso è pari a 3.610.000.000 di cui 1.624.500.000 è riservato ad interventi da realizzarsi nelle regioni del mezzogiorno. I proponenti possono presentare progetti che perseguono una sola delle due finalità o progetti integrati che perseguono entrambe le finalità - incremento di *Hosting Capacity* ed elettrificazione dei consumi.

Le agevolazioni di cui al presente avviso pubblico sono concesse nella forma di contributo a fondo perduto fino al 100% dei costi ammissibili.

Le domande di finanziamento possono essere presentate, dalle ore 10:00 del giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.R.I. dell'avviso pubblico e fino alle ore 10,00 del 3 ottobre 2022 e devono essere inviate esclusivamente, pena l'irricevibilità, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata smartgrid@pec.mite.gov.it

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica https://www.mite.gov.it/archivio-bandi

22A03953

Presentazione di proposte di intervento finalizzate a migliorare la resilienza della rete elettrica di distribuzione a eventi meteorologici estremi, da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica» – Componente 2 «Energie rinnovabili, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» – Ambito di intervento/misura 2 «Potenziare e digitalizzare le infrastrutture di rete» – Investimento 2.2 «Interventi per aumentare la resilienza della rete elettrica» (M2C2.2.2). Finanziato dall'Unione europea – *NextGenerationEU*.

In attuazione al comma 5 del decreto n. 0000150 firmato dal Ministro in data 7 aprile 2022 è stato approvato dal direttore generale Incentivi energia l'avviso pubblico rivolto agli operatori del sistema di distribuzione dell'intero territorio nazionale che operano in regime di concessione pubblica, per interventi sulla rete di distribuzione finalizzati ad aumentare la resilienza del sistema elettrico agli eventi di *stress* meteo climatico in modo da evitare o comunque ridurre la probabilità e l'entità delle interruzioni di corrente, da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica» Componente 2 «Energie rinnovabili, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» Ambito di intervento/misura 2 «Potenziare e digitalizzare le infrastrutture di rete» - Investimento 2.2 «Interventi per aumentare la resilienza della rete elettrica» (M2C2.2.2). Finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU*.

La dotazione complessiva dell'avviso è pari a 350 milioni di euro, di cui almeno 140 milioni riservati alle regioni del Mezzogiorno.

Le agevolazioni di cui al presente avviso pubblico sono concesse nella forma di contributo a fondo perduto fino al 100% dei costi ammissibili. L'ammontare delle agevolazioni concedibili per ciascun progetto non può essere inferiore a euro 1.000.000 (un milione).

Le domande di finanziamento possono essere presentate, dalle ore 10,00 del giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.R.I. dell'invito a manifestare interesse e fino alle ore 10,00 del 3 ottobre 2022 e devono essere inviate esclusivamente, pena l'irricevibilità, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata resilienza@pec.mite.gov.it

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica https://www.mite.gov.it/archivio-bandi

22A03954

Acquisizione delle manifestazioni di interesse per la realizzazione di interventi finalizzati a migliorare la resilienza della rete elettrica di trasmissione a eventi meteorologici estremi, da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica» – Componente 2 «Energie rinnovabili, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» – Ambito di intervento/misura 2 «Potenziare e digitalizzare le infrastrutture di rete» – Investimento 2.2 «Interventi per aumentare la resilienza della rete elettrica» (M2C2.2.2). Finanziato dall'Unione europea – *NextGenerationEU*.

In attuazione al comma 5 del decreto n. 0000150 firmato dal Ministro in data 7 aprile 2022 è stato approvato dal direttore generale Incentivi energia l'avviso pubblico per acquisire manifestazione di interesse con proposte progettuali finalizzate ad aumentare la resilienza della rete di trasmissione di energia elettrica in alta e altissima tensione agli eventi di stress meteo climatico. L'avviso è rivolto al Concessionario per le attività di trasmissione e dispacciamento dell'energia elettrica nel territorio nazionale, ivi compresa la gestione unificata della rete di trasmissione nazionale (TSO), da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica» Componente 2 «Energie rinnovabili, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» Ambito di intervento/misura 2 «Potenziare e digitalizzare le infrastrutture di rete» - Investimento 2.2 «Interventi per aumentare la resilienza della rete elettrica» (M2C2.2.2). Finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU*.

La dotazione complessiva dell'invito a manifestare interesse è pari a 150 milioni di euro, di cui almeno 60 milioni riservati alle regioni del Mezzogiorno.

Le agevolazioni di cui al presente avviso pubblico sono concesse nella forma di contributo a fondo perduto fino al 100% dei costi ammissibili sostenuti per la realizzazione degli interventi. L'ammontare delle agevolazioni concedibili per ciascun progetto non può essere inferiore a euro 1.000.000 (un milione).

Le domande di finanziamento possono essere presentate, dalle ore 10:00 del giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.R.I. dell'invito a manifestare interesse e fino alle ore 10,00 del 3 ottobre 2022 e devono essere inviate esclusivamente, pena l'irricevibilità, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata resilienza@pec.mite.gov.it

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica https://www.mite.gov.it/archivio-bandi

22A03955

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Carota Novella di Ispica»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del parlamento europeo e del consiglio, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della IGP «Carota Novella di Ispica».

Considerato che il decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, recante la procedura a livello nazionale per l'attuazione del regolamento (UE) n.1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, prevede all'art. 13 che la richiesta di modifica di un disciplinare di produzione di una DOP o IGP possa essere presentata dal relativo Consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della citata normativa o, in assenza, da soggetti immessi nel sistema di controllo della denominazione che rappresentino almeno il 51% della produzione controllata dell'ultimo anno solare/campagna produttiva, nonché una percentuale pari almeno al 30% delle imprese inserite nel sistema di controllo, e dai riscontri effettuati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, e dalla Regione Siciliana è risultato che la richiesta presentata dal Consorzio di tutela I.G.P. Carota Novella di Ispica soddisfi tale condizione.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato che l'articolo 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013 n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus.

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del dm sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione; e dell'articolo 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare.

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 prevede altresì che in caso di valutazione positiva della domanda di registrazione, il Ministero trasmetta alla/e regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali acquisito il parere della Regione Siciliana, competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della IGP «Carota Novella di Ispica» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica – Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma – pec saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «CAROTA NOVELLA DI ISPICA»

Art. 1 – *Denominazione*

L'indicazione Geografica Protetta «Carota Novella di Ispica» è riservata esclusivamente alle carote che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2 - *Descrizione e caratteristiche al consumo*

La «Carota Novella di Ispica» ad indicazione geografica protetta è il prodotto della coltivazione della specie Daucus carota L.

Le varietà utilizzate derivano dal gruppo di varietà carota semilunga nantese e i relativi ibridi, quali: Exelso, Dordogne, Nancò, Romance, Namibia, Soprano, Novara, Allyance.

Potranno essere aggiunti altri ibridi purché derivanti dal gruppo di varietà carota semilunga nantese e purché i produttori abbiano dimostrato attraverso prove sperimentali documentate la conformità ai parametri qualitativi della Carota Novella di Ispica. L'utilizzo dei nuovi ibridi ai fini della produzione della Carota Novella di Ispica è consentito previa valutazione positiva delle prove sperimentali da parte del Ministero delle Politiche agricole alimentari e forestali che potrà acquisire allo scopo il parere tecnico dell'Organismo di Controllo o di altro soggetto.

All'atto della sua immissione al consumo presenta i seguenti parametri qualitativi:

1) Morfologici

forma cilindrica-conica;

assenza di radichette secondarie e radice apicale;

aspetto lucido dell'epidermide;

uniformità di colore;

assenza di fessurazioni del fittone;

calibro minimo: diametro 15 mm;

calibro massimo: diametro 40 mm;

2) Fisici

polpa tenera, consistente e croccante;

cuore poco fibroso.

3) Chimici-Nutrizionali

contenuto in glucidi: > 5% del peso fresco;

contenuto in beta-carotene, in considerazione dell'epoca di produzione: > 4 mg/100 g di prodotto fresco;

contenuto in sali minerali: compreso tra 0.5% e 0.9%.

4) Organolettici - sensoriali

Le caratteristiche sensoriali sono state valutate attraverso il metodo UNI 10957 del 2003 che ha portato alla definizione di un profilo sensoriale costruito mediante un panel di 12 assaggiatori esperti, secondo quanto definito dalla norma ISO 8586-2 del 2008. Tutte le valutazioni sono state effettuate in locali di analisi in linea con quanto definito dallo standard UNI ISO 8589 del 1989. I descrittori sono stati quantificati utilizzando una scala di intensità a 5 punti secondo lo schema UNI ISO 4121 del 1989 con un intervallo che va dalla più bassa intensità (valore 1) alla più alta (valore 5).

Il punteggio minimo espresso dai giudici per i principali descrittori sono i seguenti:

intensità del colore 2.5

odore tipico di carota 2.5

aroma erbaceo 2.5

croccantezza 2.5

Può ottenere il riconoscimento solo la «Carota Novella di Ispica» appartenente alle categorie commerciali Extra e I , definite dalla norma CEE-ONU riguardante la commercializzazione e il controllo della qualità commerciale delle carote, così distinte:

a) Categoria extra

Le carote di questa categoria devono essere di qualità superiore e obbligatoriamente lavate. Le radici devono essere:

intere;

lisce;

di aspetto fresco;

di forma regolare;

non spaccate;

senza ammaccature e screpolature;

esenti da danni provocati da gelo.

Esse non devono presentare la colorazione verde o rosso – violacea.

b) Categoria 1a

Le carote di questa categoria devono essere di buona qualità. Le radici devono essere:

intere;

di aspetto fresco.

c) Carote destinate alla trasformazione

Possono essere utilizzati, esclusivamente per la trasformazione e fregiarsi dell' I.G.P. « Carota Novella di Ispica», le carote che rispettano tutti i requisiti richiesti dal disciplinare di produzione ad eccezione dei requisiti di categoria e forma. Tali carote non possono essere destinate tal quali al consumatore finale.

d) Quarta gamma

La «Carota Novella di Ispica I.G.P.» può essere immessa in commercio pronta al consumo (IV gamma) dopo essere stata sottoposta alle operazioni di cui al decreto ministeriale n. 3746 del 20 giugno 2014 - Attuazione dell'art. 4 della legge 13 maggio 2011 n. 77, (al cui interno rientrano: la selezione, cernita, monda o taglio, lavaggio, asciugatura, e di confezionamento in buste o in vaschette sigillate, con eventuale utilizzo di atmosfera protettiva) che per loro natura non ne alterano le caratteristiche.

Art. 3 - *Zona di produzione*

La zona di produzione dell'Indicazione Geografica Protetta (I.G.P.) «Carota Novella di Ispica» comprende i comuni delle seguenti province fino ad un'altitudine di 550 m.s.l:

provincia di Ragusa: comuni di Acate, Chiaramonte Gulfi, Comiso, Ispica, Modica, Pozzallo, Ragusa, Santa Croce Camerina, Scicli, Vittoria;

provincia di Siracusa: comuni di Noto, Pachino, Portopalo di Capo Passero, Rosolini;

provincia di Catania: comune di Caltagirone;

provincia di Caltanissetta: comune di Niscemi.

Le aree interessate alla coltivazione della Carota di Ispica e appartenenti ai suddetti comuni, sono da sempre state caratterizzate da un'omogeneità delle condizioni climatiche e pedologiche che ne hanno permesso la coltivazione fin dagli anni '50. Infatti, il territorio di produzione della «Carota Novella di Ispica» è caratterizzato da temperature medie invernali elevate, elevato numero di ore di luce solare, terreni di medio impasto tendente allo sciolto, talvolta al sabbioso, con scheletro non grossolano, con buona dotazione di elementi nutritivi, con buone caratteristiche di profondità e freschezza.

La zona di produzione delimitata ha inizio sulla costa sud-occidentale presso la foce del torrente Acate e prosegue risalendo il torrente, che prende il nome di Ficuzza, lungo il confine geografico tra le province di Ragusa e Caltanissetta. In contrada Baudarello continua sul confine tra le province di Caltanissetta e Catania.

Giunti a casa Iacona in contrada Terrana, lascia il confine percorrendo una stradella che, costeggiando buona parte del vallone Terrana, passa nei pressi della torre di Terrana, delle case capreria Cocuzza, del mulino Terrana, del Palazzetto e delle case di Cristo incrociando in fine il confine tra le province di Catania e Ragusa. Prosegue poi percorrendo tale confine fino all'incrocio con la statale 514 RG-CT e lungo detta statale continua per circa km 8 in direzione Ragusa fino in c/da Favarotta.

Da qui prosegue lungo la strada provinciale n. 77, attraversando le contrade Ganzeria e Cifali dove presso le case Pizzarelle continua lungo una stradella vicinale, passando presso le case Muliesina e case Don Pietro per giungere alle case Canicarao. Da quì lungo la strada vicinale giunge in contrada Pupi di Canicarao presso l'abitato di Comiso che viene escluso aggirandolo in direzione Nord-Ovest fino a incontrare la strada provinciale n. 20 Comiso-S.Croce Camerina percorrendola in direzione S.Croce fino all'incrocio con la ferrovia. Prosegue poi lungo quest'ultima fino alle case Paolina scendendo per un tratto di circa 1 km, sulla strada provinciale n.13 fino in contrada Passolato, dove si prosegue lungo la linea che separa la zona pianeggiante da quella collinare per arrivare in contrada Mistretta al km 1 della SP 21. Da qui in linea diretta si prosegue giungendo al km. 19 della SP 60, Ragusa - S. Croce Camerina, in contrada Malavita. Tale strada si percorre fino a raggiungere l'abitato di S. Croce Camerina che viene aggirato percorrendo la tangenziale Sud-Est, immettendosi così sulla SP 36 S. Croce Camerina-Marina di Ragusa che si percorre fino all'abitato di Marina di Ragusa.

Escludendo il centro abitato si percorre la SP 89 Marina di Ragusa-Donnalucata fino a incrociare il fiume Irminio, lungo il quale si risale fino in contrada Scarfaletto per proseguire lungo una strada vicinale, fino alle case Roccasalva sulla SP 38, che si percorre giungendo in contrada Fondo di Marta.

Da detta contrada si percorre, in direzione sud, il confine naturale sul ciglio superiore del versante destro del torrente Modica-Scicli che, da contrada Bommacchiella, dopo circa km 4 incrocia la SP 39 in contrada Porta di Ferro. Proseguendo lungo la cava di Pizzilucca si arriva alle case Timpa Rossa dalle quali si prosegue per una strada vicinale fino a incrociare la SP 56 Scicli- Cava D'Alica. Proseguendo su questa passata da Villa S.Marco ci si immette lungo la cava S. Bartolomeo che si percorre fino a incrociare la SS 194 Modica-Pozzallo. Da qui percorrendo porzioni delle SP 41, 43 e 96 si arriva sulla SS 115 al km. 344,500 presso la bettola del Capitano.

Da qui si prosegue per la SP 32 che passa per la Cava d'Ispica e prosegue per contrada Favarottella e ancora per case Poidomani da dove si prosegue percorrendo una stradella vicinale che porta sul fiume Tellaro passando per case Terrenazzo. Passato il fiume in contrada Tatatauso si percorre la strada che porta alla SS 115 dove prosegue in direzione di Noto. In prossimità di Noto prosegue sulla strada che incrocia la SS 115 e che da Noto porta fino a Calabernardo.

Art. 4 - *Origine del Prodotto*

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali su cui avviene la coltivazione, dei produttori, dei condizionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva entro il mese di dicembre, alla struttura di controllo, delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto.

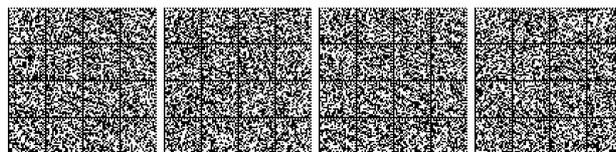
Ogni produttore deve possedere degli appositi quaderni di campagna dove registrare tutte le operazioni colturali (lavorazioni, trattamenti di fertilizzazione, fitosanitari, etc.), negli stessi verrà annotato un codice per ogni lotto seminato, che seguirà la partita in tutte le fasi successive (coltivazione, raccolta, trasporto in magazzino, lavorazione e commercializzazione) per garantire in qualsiasi momento la tracciabilità e la totale trasparenza a tutela del consumatore.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5 - *Tecniche di produzione*

5.1 - Lavorazioni preparatori

Le lavorazioni preparatorie principali consistono nell'eseguire un'aratura profonda 40-50 cm almeno un mese prima della semina. Successivamente si eseguiranno le lavorazioni preparatorie complementari volte ad ottenere un amminutamento e affinamento dello strato arato, mediante strumenti discissori e una o più fresature per interrare la concimazione di base. Ultima lavorazione prima della semina sarà effettuata con l'aiuolatrice per la formazione delle prode rialzate in cui vengono seminate le carote.

5.2 – Tecniche di avvicendamento

La rotazione colturale deve essere effettuata allo scopo di ridurre le problematiche fitosanitarie e di evitare fenomeni di stanchezza del terreno. A tal fine dovrà essere attuata una rotazione triennale e, pertanto, la coltivazione di carota non potrà ritornare sullo stesso appezzamento prima che siano trascorse due annate agrarie. È ammessa la coltivazione sullo stesso appezzamento per due annate successive solo nei terreni in cui non sia stata mai coltivata la carota (ad esempio terreni in cui vi è stato un espianto di colture arboree).

La rotazione non è di tipo «chiuso», nel senso che la coltivazione di carota può essere avvicendata con ortaggi da pieno campo, cereali e leguminose con schemi di rotazione «aperta», secondo le programmazioni colturali aziendali.

È da escludere ogni forma di consociazione.

5.3 – Semina

La semina è eseguita in autunno e effettuata con l'ausilio di seminatrici pneumatiche di precisione a sesto prestabilito e successiva rullatura con interramento medio del seme a cm 1. L'investimento colturale varia da 1.500.000 a 2.000.000 di semi per ettaro di superficie a seconda del sistema colturale adottato.

5.4 – Fertilizzazione

La fertilizzazione viene effettuata con un intervento in pre-semina (concimazione di base) e un paio di interventi post-emergenza (concimazione di copertura). Le unità fertilizzanti (U.F.) distribuite vengono calcolate in relazione ai livelli di asportazione della coltura per una resa media stimata in 400 – 500 quintali per ettaro, privilegiando sempre concimi misto-organici onde evitare accumulo di nitrati nei fittoni. È ammesso l'uso di concimi a base di meso e micro elementi.

In ogni caso non possono essere superate le seguenti quantità di U.F. ad ettaro:

N	P_2O_5	K_2O	MgO
150	80	240	40

Sono ammesse due o più sarchiature atte ad eliminare le erbe infestanti, migliorare la sofficità del terreno e distribuire i concimi di copertura.

5.5 – Irrigazione

Svolgendosi il ciclo vegetativo della pianta nel periodo autunnale – invernale – primaverile, le irrigazioni verranno effettuate per aspersione o irrigazione localizzata, utilizzando 150-300 mc di acqua per ettaro.

5.6 - Difesa fitosanitaria

La difesa fitosanitaria viene basata sui principi della lotta integrata, attraverso interventi agronomici (semine rade, rispetto delle rotazioni colturali, scelta degli appezzamenti di coltivazione in funzione dell'esposizione, semine tardive nella seconda decade di ottobre meno suscettibili agli attacchi di alternaria), biologici (utilizzo di Bacillus per la lotta a lepidotteri nottuidi, oculata scelta delle varietà) e chimici.

La lotta chimica va effettuata solo nei casi in cui il fitofago raggiunge le soglia di intervento o nei casi in cui si verificano le condizioni ottimali di sviluppo di alcuni patogeni.

Per le malattie crittogamiche quali: Sclerotinia, Oidio, Rizoctonia, si interviene alla comparsa dei sintomi, mentre per l'Alternaria il mezzo chimico viene utilizzato dopo una attenta valutazione di alcuni parametri riguardanti le condizioni favorevoli di sviluppo del patogeno (elevata umidità, prolungata bagnatura delle foglie, temperature diurne superiori ai 10° *C)* e lo stadio fenologico delle piante (elevato vigore, notevole sviluppo epigeo, tenerezza dei tessuti).

I danni da fitofagi sulla «Carota Novella di Ispica» sono normalmente poco rilevanti perché quasi tutto il ciclo della coltura coincide con il periodo di riposo invernale degli insetti e, pertanto, gli interventi con insetticidi chimici sono molto limitati.

Tuttavia, in caso di erosioni precoci delle plantule, da parte di lepidotteri nottuidi (Agrotis spp.), il trattamento è giustificato al raggiungimento della soglia di intervento (1-2 larve oppure 1-2 piante erose per metro quadrato).

5.7 – Raccolta

La raccolta, effettuata giornalmente, sarà eseguita a partire dal 01 febbraio e fino al 15 di giugno. Viene eseguita con l'ausilio di macchine raccoglitrici a operazioni riunite atte, come tali, a svolgere l'intera fase di raccolta in una sola passata in campo. Tali macchine sono, in genere, di tipo trainato o portato posteriormente dalla trattrice, con organi di lavoro comandati dalla p.d.p. e operano su una o due file di lavoro.

Sono costituite da: un apparato defogliatore o cimatore; un apparato sterratore e caricatore dei fittoni in appositi contenitori.

L'apparato estirpatore consiste in un vomerino che solleva il fittone, completo di apparato fogliare.

Questo poi viene preso da una coppia di cinghie gommate che lo sollevano portandolo al dispositivo di cimatura del tipo a lama oscillante. Mentre le foglie vengono espulse verso la parte posteriore cadendo a terra, i fittoni cadono in un sottostante trasportatore trasversale a barrette rivestite di gomma che provvedono ad una prima separazione dalla terra. Altri trasportatori – elevatori, poi completano tale pulizia, provvedendo a riversare i fittoni in appositi contenitori (bins) che, una volta riempiti, vengono scaricati a terra.

5.8 - Lavorazione del prodotto

La lavorazione del prodotto fresco raccolto sarà eseguita giornalmente con le linee di lavorazioni presenti nelle aziende. Le fasi principali che caratterizzano il processo di lavorazione delle carote sono le seguenti: lavaggio, selezione scarti, calibratura, confezionamento. Le strutture di condizionamento e lavorazione devono ricadere nella zona di produzione individuata all'art. 3 del presente disciplinare, al fine di garantire la qualità, il controllo e la tracciabilità del prodotto.

La data finale per la commercializzazione viene fissata al 15 giugno. Le operazioni di produzione e di primo condizionamento devono avvenire nella zona di produzione individuata al punto 4.3, al fine di garantire la qualità, il controllo e la tracciabilità del prodotto. Sono ammesse ulteriori riconfezionamenti al di fuori dell' area geografica delimitata.

Le operazioni finalizzate all'ottenimento di prodotto di IV gamma di cui all'art. 2 lett.d) del presente disciplinare, potranno essere svolte al di fuori dall'area geografica delimitata.

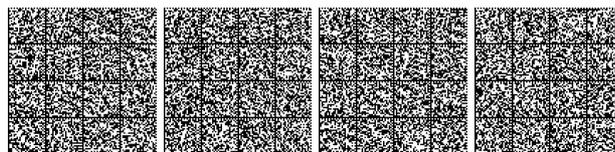
Art. 6 - *Legame con l'ambiente*

Il riconoscimento della Carota Novella di Ispica come indicazione geografica protetta è giustificato dalla caratteristica di precocità del prodotto.

La particolare combinazione di fattori pedoclimatici e produttivi nell'area delimitata a cui si fa riferimento, consente al territorio di esprimersi al meglio, offrendo al prodotto le note caratteristiche organolettiche, giustificando quindi la sua reputazione. Le favorevoli condizioni pedo-climatiche caratterizzano l'epoca di produzione della «Carota Novella di Ispica». Infatti, la Carota di Ispica è «novella» cioè raggiunge la maturazione commerciale già ai primi di febbraio (01 febbraio) e fino agli inizi di giugno (15 giugno). Si delinea così un prodotto novello, tipico siciliano, che si lega totalmente al territorio di produzione. La «Carota Novella di Ispica», pertanto, è carota presente sul mercato nel periodo invernale – primaverile avente le caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco, quali croccantezza, profumo intenso ed un aroma di erbaceo.

Il territorio di produzione della «Carota Novella di Ispica» è caratterizzato da temperature medie invernali elevate, elevato numero di ore di luce solare, terreni di buona fertilità.

I parametri qualitativi e il particolare ciclo produttivo risultano intimamente legati alle caratteristiche fisiche (pedologiche e climatiche) e biochimiche (processi di trasformazione e utilizzazione delle sostanze necessarie alla vita) che interagendo, fanno del territorio ibleo un indispensabile sistema armonico, capace di esaltarli e caratterizzarli.

La vocazionalità del territorio ne facilita la coltivazione in quanto le ottimali condizioni ambientali e in particolare il clima temperato e asciutto della fascia costiera, consentono alla pianta di mantenere un'ottima salubrità generale. Nel contempo l'estensione del comprensorio

consente alle aziende un più ampio avvicendamento colturale con altre ortive, evitando i fenomeni negativi di stanchezza del terreno. Tutto questo, in generale, permette una netta riduzione degli interventi fitoiatrici.

Nel territorio interessato alla produzione della «Carota Novella di Ispica» non si verificano né eccessivi cali di temperatura, né eccessi di piovosità o di aridità. È dimostrato che le temperature che si verificano nel comprensorio sono quelle che favoriscono una colorazione molto intensa, anche per effetto non indifferente della luminosità, una conformazione molto regolare e un'ottimizzazione dei contenuti in zuccheri, beta carotene e sali minerali. Anche i terreni rispondono alle esigenze della coltivazione, che predilige il medio impasto tendente allo sciolto, con scheletro non grossolano, con buona dotazione di elementi nutritivi, con buone caratteristiche di profondità e freschezza, ma che va bene anche in terreni tendenti al sabbioso purché sostenuti da adeguate concimazioni e irrigazioni. Questi di fatto sono le caratteristiche pedologiche delle superfici su cui si sviluppa la coltivazione della «Carota Novella di Ispica».

Nasce così in un'intima connessione tra l'area di produzione e la carota novella. Il consumatore identifica le sue caratteristiche con il territorio di origine. I vecchi produttori ricordano ancora che gli importatori europei dicevano di riconoscere immediatamente un carico di «Carota Novella di Ispica», appena si apriva il vagone che le conteneva, per il profumo particolare e intenso che si sviluppava.

Nello stesso tempo nel territorio, a cominciare dagli anni '50, accadeva una rivoluzione socio – economica che segnerà il territorio e che ne caratterizzerà il suo sviluppo nel futuro.

Rimane ancora il ricordo di quel grosso fenomeno sociale della migrazione bracciantile che avveniva nelle provincie di Ragusa e Siracusa nel periodo della raccolta della «Carota Novella di Ispica» che, nel passato impegnava notevoli quantità di manodopera, innescando un flusso verso le zone del comprensorio provenienti, in particolare, dall'area montana dove le occasioni di lavoro erano limitate.

Sin dagli anni 70 l'intima connessione della «Carota Novella di Ispica» con il territorio del comprensorio delimitato è stata occasione di pubblicazioni scientifiche (Pina avveduto, «La coltivazione della Carota ad Ispica», L.E.R, 1972), convegni, tesi di laurea con riferimenti a prove e sperimentazioni svolte nel territorio del comprensorio, (G. Corallo, «La carota ad Ispica», A.A 1969-1970, Università degli studi di Catania –Facoltà di economia e commercio).

Le origini documentate della coltivazione della carota di Ispica risalgono al 1955 e a pochi anni dopo le prime notizie sulla sua esportazione. Dagli anni '50, la coltivazione della Carota di Ispica si è progressivamente allargata fino a comprendere l'area delimitata al punto 4, sia per motivi legati al fenomeno agrario della «stanchezza del terreno» sia per il grande successo commerciale riscontrato sui mercati nazionali ed esteri. Importanti testimonianze sono fornite dalla pubblicazione di Pina Avveduto «La Coltivazione della Carota ad Ispica» del 1972, l'autrice relativamente alla rapida espansione della coltivazione della Carota di Ispica scriveva: « Come è intuibile , la rapida diffusione della nuova coltivazione è stata favorita dalla facile commerciabilità del prodotto, accettato ed anzi richiesto da tutti i mercati nazionali ed internazionali per i suoi pregi intrinseci […].

La nostra carota infatti si fa preferire per precocità, qualità di forma (pezzatura), proprietà organolettiche (colore, sapore), proprietà chimiche (ricchezza di carotene e glucosio)».

Art. 7 - *Controlli*

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del Reg/UE n. 1151/2012. Tale struttura è l'Organismo di controllo Suolo e Salute, Via Paolo Borsellino, 12/B - 61032 Fano (PU), tel./ fax. +39 0721 860543, e-mail : info@suoloesalute.it.

Art. 8 - *Confezione ed Etichettatura*

La «Carota Novella di Ispica» IGP è confezionata in imballaggi sigillati, in maniera tale che l'apertura della confezione comporti la rottura del sigillo. Sono ammesse le seguenti confezioni:

vassoio fino a 2 kg ricoperto da film di protezione;

sacco di peso compreso tra 0,5 e 6 kg, in polietilene o polipropilene;

cassa con sacco salva-freschezza di peso compreso tra 6 e 12 kg.

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico comunitario e le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni:

logo della denominazione «Carota Novella di Ispica» IGP;

il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e confezionatrice;

la categoria commerciale di appartenenza «extra» e «I» .

Solo ed esclusivamente il prodotto destinato alla trasformazione (art. 2 punto *c)* può essere confezionato in sacconi in polipropilene di peso fino a 1.200 kg.

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico comunitario e le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni:

logo della denominazione «Carota Novella di Ispica IGP» seguito dalla dicitura «destinata alla trasformazione»;

il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e confezionatrice;

non è ammessa la vendita di prodotto sfuso.

La «Carota Novella di Ispica IGP» destinata all'ottenimento del prodotto di IV gamma (art. 2 punto *d)* deve essere confezionato in sacconi in polipropilene di peso fino a 1.200 kg, bins in plastica o legno, sacchi in polietilene fino a 20 kg, casse in plastica fino a 15 kg.

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al simbolo grafico comunitario e le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge le seguenti ulteriori indicazioni:

logo della denominazione «Carota Novella di Ispica IGP» seguito dalla dicitura destinata alla IV Gamma;

il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e confezionatrice;

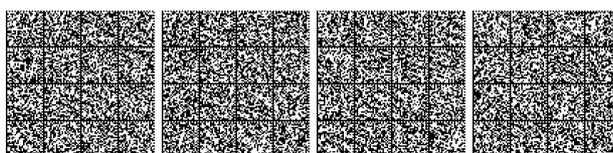
la categoria commerciale di appartenenza.

Non è ammessa la vendita di prodotto sfuso.

La « Carota Novella di Ispica IGP » immessa in commercio pronta al consumo (IV gamma») può essere confezionata in tutte le modalità consentite dalla normativa vigente. Le confezioni non possono superare il peso di kg 10.

La confezione reca obbligatoriamente sulla etichetta oltre alle informazioni corrispondenti ai requisiti di legge, il simbolo europeo dell'I.G.P. e il logo della « Carota Novella di Ispica I.G.P.», con dimensioni non inferiori ad altre diciture eventualmente presenti sullo stesso imballaggio.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. E' tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore.

Il logo della «Carota Novella di Ispica» si compone di un segno grafico (colore arancio) che rappresenta una carota, sormontato da un triangolo irregolare (verde) con il vertice rivolto verso il basso. Il segno grafico è disposto a sinistra rispetto alla dicitura «Carota Novella di Ispica». La «N» maiuscola di «Novella» interseca la sagoma della carota circa a metà della propria altezza, mentre la dicitura «di Ispica» viene riportata sotto «Novella», tutte le lettere sono di colore verde. I caratteri hanno le estremità arrotondate.

I colori pantone di riferimento sono:

Pantone 348 C (verde) stampa in quadricromia: C=100; M=0; Y=79; K=27;

Pantone 144 c (arancio) stampa in quadricromia: C=0; M=47; Y=100; K=0.

22A03933

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-159) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

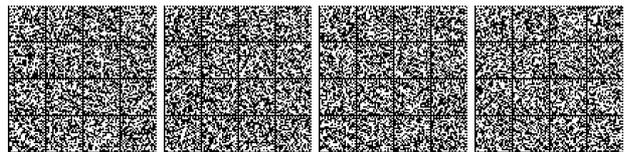
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.